

6 その他申請・報告

新規申請が承認されると、研究課題詳細表示画面に「申請メニュー」が追加され、各種申請・報告を行うことができるようになります【図6-1】。

【図6-1】

研究課題詳細表示					
委員会	人を対象とする医学系研究倫理委員会				
試験番号	2018-004				
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1				
研究者	役割	氏名	所屬	職名	
	研究責任者	申請者 ひかり	内科	講師	
	分担者	申請者 のぞみ	内科	講師	
研究期間	2018年08月22日 ~ 2020年02月29日				
臨床試験登録番号	〇〇〇 <input type="button" value="変更"/>				
研究課題の申請者	申請者 ひかり	<input type="button" value="削除"/>			
	申請者 こだま	<input type="button" value="削除"/>			
	<input type="button" value="追加"/>				
本プロジェクトの 分担施設の申請者	<input type="button" value="追加"/>				
戻る <input type="button" value="➡"/>					
申請履歴					
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 2018-020	申請者 こだま 2018/08/22 14:49	審査完了	<input type="button" value="表示"/> 	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>
申請メニュー					
変更申請	<input type="button" value="➡"/>				
実施状況報告	<input type="button" value="➡"/>				
有害事象報告	<input type="button" value="➡"/>				
終了報告	<input type="button" value="➡"/>				
その他報告	<input type="button" value="➡"/>				

6.2 有害事象報告

有害事象報告は、【図6-1】申請メニューより[有害事象報告]のリンクをクリックすると有害事象報告の入力画面が表示されます【図6-3】。[参照...]ボタンをクリックして有害事象報告書のファイルを添付し、[申請]ボタンをクリックすれば報告は完了します。新規申請と同様に、一時保存、修正、削除、事務局への問い合わせの機能が利用できます。

【図6-3】

有害事象報告											
試験番号	2018-004										
課題名	〇〇〇と△△△に関する研究その1										
種類	<input checked="" type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医薬品：詳細記載用 <input type="radio"/> 医療機器										
添付資料	<table border="1"><tr><td>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）</td><td>様式</td><td>参照... x</td></tr><tr><td>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）</td><td>様式</td><td>参照... x</td></tr><tr><td>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）</td><td>様式</td><td>参照... x</td></tr></table>	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）	様式	参照... x	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）	様式	参照... x	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）	様式	参照... x	
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）	様式	参照... x									
重篤な有害事象に関する報告書（医薬品：詳細記載用）	様式	参照... x									
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）	様式	参照... x									
その他添付資料	<p>■追加ファイル 6個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>参照... x</td></tr><tr><td></td><td>参照... x</td></tr><tr><td></td><td>参照... x</td></tr><tr><td></td><td>参照... x</td></tr><tr><td></td><td>参照... x</td></tr></table>		参照... x		参照... x		参照... x		参照... x		参照... x
	参照... x										
	参照... x										
	参照... x										
	参照... x										
	参照... x										
一時保存 申請 キャンセル											